INTERPRETACIÓN DE ISO 17025:2017

Dr. Santiago Pablo Baggini

NORMA ISO 17025:2017

INTRODUCCION y CONSIDERANDOS

La Norma **ISO 17025** describe una serie de protocolos necesarios para acreditar las capacidades técnicas y los estándares de calidad de un laboratorio de pruebas y calibración. Por lo tanto, esta certificación ISO evidencia la capacidad de un laboratorio para proporcionar resultados precisos de manera consistente, además de cumplir con las regulaciones vigentes y cumplir con las expectativas del cliente.

ISO 17025 es una norma internacional desarrollada por ISO (Organización Internacional de Normalización) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) bajo la coordinación del Comité de Evaluación de la Conformidad ISO (CASCO), que establece los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración. Además, esta norma establece los requisitos necesarios que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración, facilitando la armonización de los criterios de calidad.

La norma ISO 17025 se basa en dos secciones principales: La primera consiste en requisitos de rendimiento. El segundo se basa en requisitos técnicos. La norma también establece requisitos relacionados con la gestión de la calidad, como el control de documentos y las acciones correctivas. El objetivo principal de ISO 17025 es garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos. Para ellos, utiliza tanto requisitos de gestión como requisitos técnicos que afectan a la mejora de la calidad del trabajo realizado en los laboratorios.

Estos requisitos se utilizan como herramientas para la difusión del conocimiento colectivo, lo que facilita la integración del personal, proporciona flexibilidad en la adaptación a los cambios en el entorno y permite detectar problemas para su pronta resolución. Por esta razón, este estándar es útil para cualquier organización que necesite realizar métodos de prueba de empaque para sus productos. Esto incluye todos los tipos de laboratorios, ya sean propiedad y estén operados por el gobierno, la industria o, de hecho, cualquier otra organización.

Beneficios de implementar la norma ISO 17025

Al igual que con el resto de las normas ISO, cumplir con la norma ISO 17025 implica trabajo y esfuerzo para un laboratorio. Sin embargo, poder acreditar que un laboratorio cumple con todos los requisitos descritos en la norma implica una serie de beneficios:

- Certifica la calidad de un laboratorio a nivel nacional e internacional: La acreditación ISO 17025 permite a los laboratorios garantizar que operan de manera hábil, generando resultados válidos en todo el mundo. Por lo tanto, implica una forma de obtener una ventaja competitiva.
- Facilita la colaboración entre laboratorios y otras organizaciones Esta certificación facilita la cooperación entre organizaciones más allá de las fronteras nacionales:

- Establece un estándar de calidad para los resultados obtenidos. Por lo tanto, también impulsa el comercio internacional.
- Garantiza la excelencia en el servicio ofrecido al cliente: La acreditación ISO 17025 garantiza procesos, como una adecuada comunicación con el cliente o la protección de la confidencialidad del cliente. Como resultado, cumplir con la norma ISO 17025 no solo implica acreditar las capacidades de prueba o calibración de un laboratorio, sino también elevar la excelencia de sus acciones tanto como sea humanamente posible. Entre otras medidas, fomenta la gestión preventiva y los procesos de mejora continua, además de garantizar la cualificación del personal de laboratorio.

Requisitos de ISO 17025

La norma ISO 17025 esboza una serie de requisitos técnicos que se traducen en un aumento de la calidad del trabajo realizado en los laboratorios:

- Cómo se garantizan las cualificaciones del personal técnico
- Procedimientos que se siguen para garantizar la calidad del equipo, la instalación y las condiciones ambientales.
- Cómo se eligen los métodos de prueba y calibración realizados por el laboratorio
- Métodos utilizados para el muestreo, la trazabilidad de la medición y la manipulación de objetos durante los ensayos
- Procedimientos elegidos para garantizar la calidad y generar informes de resultados

Además, el laboratorio deberá especificar una serie de requisitos administrativos:

- información sobre la organización, su situación jurídica y el tratamiento de información confidencial
- Cómo se implementa el Sistema de Gestión de Calidad
- Procedimientos establecidos para el control de la documentación

- Cómo se gestiona el servicio de atención al cliente y las posibles reclamaciones
- Protocolos de outsourcing o externalización
- Procedimientos seguidos para la mejora del sistema de gestión y SGC: acciones preventivas y correctivas, control de registros, auditorías internas y métodos de revisión de la alta dirección

Quién debe cumplir con la norma ISO 17025

La certificación de esta norma está dirigida a cualquier organización que realice pruebas o calibración. Algunos laboratorios, tanto públicos como privados, que pueden beneficiarse del cumplimiento de la norma ISO 17025 incluyen laboratorios de investigación de diversos sectores (universidad, gobierno, industria, etc.) y organizaciones de certificación de productos. Algunos ejemplos podrían ser laboratorios de pruebas microbiológicas o de embalaje, así como laboratorios de calibración acústica y de temperatura.

Cómo solicitar la certificación

Para tener acceso a los beneficios de cumplir con la acreditación ISO 17025, es necesario seguir una serie de pasos: Primero, debe ponerse en contacto con la autoridad de acreditación competente, que estudiará las capacidades del laboratorio para cumplir con la norma ISO 17025. Cada país miembro de ISO tiene al menos un organismo de acreditación que se encargará de poner en marcha el proceso. Algunos ejemplos incluyen la Entidad Nacional de Acreditación en España, UKAS en el Reino Unido y SCC en Canadá.

Así es como comienza la fase de acreditación, donde el laboratorio debe demostrar que cumple con los requisitos descritos en la norma, como se mencionó anteriormente en este apartado. Antes de obtener oficialmente la acreditación ISO 17025, es posible realizar una preevaluación para detectar posibles puntos débiles del modelo operativo del laboratorio y rediseñarlos. Se aplican diferentes métodos, como inspecciones de documentos y pruebas o calibración de equipos, así como entrevistas con los técnicos a cargo del equipo, entre otros.

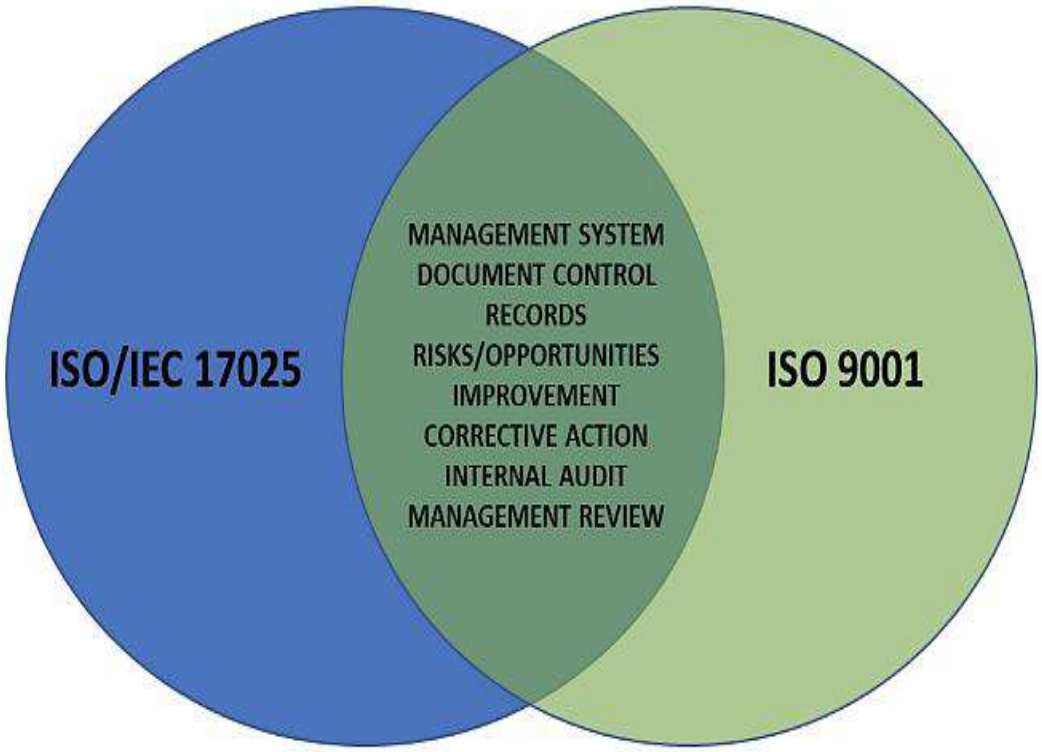
Al final del período de evaluación, el laboratorio puede ser declarado conforme con la certificación ISO 17025, o se pueden señalar puntos de mejora, que deben ser rediseñados para su reevaluación. En cualquier caso, la segunda evaluación se limitará al ámbito que se iba a rediseñar o a las cuestiones que debían abordarse. Una vez acreditada esta norma, los laboratorios garantizan a sus usuarios que la calidad y validez de sus ensayos y servicios cumplen con los requisitos de la certificación, trabajando según esta norma.

Diferencias entre ISO 17025 e ISO 9001

La norma ISO 17025 tiene algunas diferencias con respecto a la norma ISO 9001. Aunque ambos son sistemas de calidad que se pueden aplicar a cualquier industria, su alcance tiene grandes diferencias.

ISO 17025 es específico para laboratorios de calibración y pruebas, mientras que ISO 9001 se puede aplicar a cualquier otra organización. Además, los requisitos de ISO 9001 sobre recursos y procesos son generales para cualquier industria, mientras que ISO 17025 es más específico y detallado para laboratorios de prueba y calibración.

Junto con ello, la ISO 17025 no especifica en su metodología la identificación de problemas internos o externos. Por lo tanto, aún debe determinar y mostrar el contexto de la organización, además de desarrollar el alcance del SGC. Por otro lado, la norma ISO 9001 incluye la formulación de objetivos de calidad.



ISO y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) publicaron por primera vez la norma ISO/IEC 17025 en 1999. Esta norma es la más esencial para los laboratorios de calibración y ensayo de todo el mundo. Hay más de 50.000 laboratorios internacionales acreditados. En la Asamblea General de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) de octubre de 2013, el Comité de Laboratorios sugirió que la ILAC apelara a que ISO/CASCO creara un nuevo elemento de trabajo para revisar ampliamente la norma ISO/IEC 17025:2005.

Obsérvese que el Comité de Laboratorios está formado por representantes de las partes interesadas en los ensayos y la calibración acreditados. Por su parte, CASCO, que es un comité de la ISO, trabaja en cuestiones de evaluación de la conformidad. Desarrolla la política y publica las normas asociadas a la evaluación de la conformidad. Sin embargo, CASCO no ejecuta actividades de evaluación de la conformidad. Además, los grupos de trabajo realizan las actividades de desarrollo de normas de CASCO. Los organismos miembros de ISO proponen expertos para crear grupos de trabajo.

Estos expertos tienen un conocimiento explícito de las actividades que debe realizar el grupo de trabajo. Durante la 6ª reunión del Grupo de Trabajo 44 de ISO/CASCO en la Secretaría Central de ISO, Ginebra, en julio de 2017, se entregó la versión FDIS de la nueva versión ISO/IEC 17025.

Formato de la nueva norma ISO/IEC 17025:2017

Para establecer una armonía con las nuevas directrices de formato ISO, el formato de la nueva norma ISO/IEC 17025:2017 se ha modificado considerablemente. El formato básico es similar al de las normas ISO/IEC 17065 e ISO/IEC 17020. La nueva norma está ahora estructurada de la siguiente manera:

- Alcance
- Referencias normativas
- Términos y definiciones
- Requisitos generales
- Requisitos estructurales
- Requisitos de los recursos
- Requisitos del proceso
- Requisitos de gestión
- Anexo A – Trazabilidad Metrológica (Informativo)
- Anexo B – Sistema de gestión (Informativo)
- Bibliografía

La ILAC y el Foro Internacional de Acreditación (IAF) definen la acreditación como «la evaluación independiente de los organismos de evaluación de la conformidad respecto a normas reconocidas para garantizar su imparcialidad y competencia».

La norma ofrece definiciones detalladas de los términos laboratorio, regla de decisión, imparcialidad, ensayo de aptitud, reclamación, comparación entre laboratorios y comparación entre laboratorios. Además, los requisitos de la norma se aplican a cualquier organización que ejecute las actividades de ensayo y/o calibración y/o muestreo. Esto podría estar asociado con las pruebas o la calibración posteriores. Por lo tanto, un laboratorio puede asegurar la acreditación ISO/IEC 17025:2017 ofreciendo la muestra asociada a los ensayos o calibraciones posteriores.

Sin embargo, la realización de actividades de muestreo es un elemento nuevo en la norma ISO/IEC 17025:2017. Por ejemplo, si su organización realiza pruebas tomando muestras de su capacidad, debe cumplir tanto los requisitos de muestreo como los de prueba.

Pero si envía muestras a un laboratorio para que las analice, deberá cumplir los requisitos de la nueva norma. Esto es para garantizar que la actividad de muestreo no tendrá un impacto negativo en los resultados de la prueba. Estos son los requisitos para las organizaciones de muestreo:

- Personal competente;
- Equipo mantenido y calibrado;
- Validación del procedimiento de muestreo;
- Aseguramiento de la calidad del muestreo.

Obsérvese que la fase de desarrollo de la norma trató de alinearse con los principios de la norma ISO 9001. De alguna manera, los laboratorios que cumplen con esta norma también se ajustan a los principios de la ISO 9001.

Este documento se ha desarrollado con el objetivo de promover la confianza en la operación de los laboratorios. Contiene requisitos que permiten a los laboratorios demostrar que operan de forma competente y que tienen la capacidad de generar resultados válidos. Los laboratorios que cumplen con este documento también operarán en general de acuerdo con los principios de la Norma ISO 9001.

Este documento requiere que el laboratorio planifique e implemente acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Al abordar los riesgos y las oportunidades se establece una base para incrementar la eficacia del sistema de gestión, lograr mejores resultados y prevenir efectos negativos. El laboratorio es responsable de decidir qué riesgos y oportunidades es necesario abordar.

El uso de este documento facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos, y ayudará al intercambio de información y experiencia, así como también a la armonización de normas y procedimientos. La aceptación de resultados entre países se facilita si los laboratorios cumplen con el presente documento.

GLOSARIO A CONSIDERAR

Imparcialidad: Sinónimo de Objetividad, es decir, que no existan conflictos de intereses o que éstos se resuelvan sin afectar de forma adversa a las actividades de laboratorio. Otros términos que sirven para transmitir el elemento de imparcialidad son: "ausencia de conflictos de intereses", "ausencia de sesgos", "carencia de prejuicios", "neutralidad", "justicia", "actitud abierta", "ecuanimidad", "actitud desinteresada" y "equilibrio".

Queja: Expresión de insatisfacción presentada por una persona u organización a un laboratorio, relacionada con las actividades o resultados de ese laboratorio, para la que se espera una respuesta.

Comparación interlaboratorios: Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

Comparación intralaboratorio: Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares, dentro del mismo laboratorio, de acuerdo con condiciones predeterminadas.

Ensayo de aptitud: Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.

Laboratorio: Organismo que realiza una o más de las siguientes actividades:

- ensayos,
- calibración,
- muestreo, asociado con el subsiguiente ensayo o calibración.

Nota: En el contexto de este documento, "actividades de laboratorio" se refiere a las tres actividades mencionadas anteriormente.

Regla de decisión: Regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado.

Verificación: Aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados.

- EJEMPLO 1 La confirmación de que un material de referencia declarado es homogéneo para el valor y el procedimiento de medición correspondientes, para muestras de masa de valor hasta 10 mg.
- EJEMPLO 2 La confirmación de que se satisfacen las propiedades de funcionamiento declaradas o los requisitos legales de un sistema de medición.
- EJEMPLO 3 La confirmación de que puede alcanzarse una incertidumbre de medición objetivo.

Nota 1: Cuando sea necesario, se debería tener en cuenta la incertidumbre de medición.

Nota 2: El ítem puede ser, por ejemplo, un proceso, un procedimiento de medición, un material, un compuesto o un sistema de medición.

Nota 3: Los requisitos especificados pueden ser, por ejemplo, que se cumplan las especificaciones del fabricante.

Nota 4: En metrología legal, la verificación y en general en la evaluación de la conformidad, puede conllevar el examen y el marcado y/o emisión de un certificado de verificación para un sistema de medición.

Nota 5: No debería confundirse la verificación con la calibración. No toda verificación es una validación.

Nota 6: En química, la verificación de la identidad de la entidad involucrada, o de la actividad, requiere una descripción de la estructura o las propiedades de dicha entidad o actividad.

Validación de la verificación: Cuando los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto.

EJEMPLO Un procedimiento de medición, habitualmente utilizado para la medición de la concentración en masa de nitrógeno en agua, puede también validarse para la medición de la concentración en masa de nitrógeno en suero humano.

IMPARCIALIDAD y CONFIDENCIALIDAD

Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera **imparcial** y estructurada, y se deben gestionar para salvaguardar la imparcialidad. La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad. El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan a dicho estado de imparcial.

El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio. Una relación que pone en peligro la imparcialidad del laboratorio puede estar basada en:

- Propiedad
- Gobernanza
- Gestión
- Personal
- recursos compartidos
- finanzas
- contratos
- marketing (incluido el desarrollo de marca)
- pago de comisiones sobre ventas u otro incentivo por captar nuevos clientes, entre otros.

Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo. El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio.

El laboratorio debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público. Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información se considera información del propietario y se debe considerar **confidencial** (secreto médico). Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley. La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente (por ejemplo, una persona que presenta una queja, los organismos reglamentarios) debe ser confidencial entre el cliente y el laboratorio.

El proveedor (fuente) de esta información debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no debe compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente. El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley.

Requisitos

REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio. Para el propósito de este documento, se considera que un laboratorio gubernamental es una entidad legal con base en su estatus gubernamental. El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.

El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.

Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente.

El laboratorio debe:

- definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;
- especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio;

- documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.

El laboratorio debe contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen:

- la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión;
- la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio;
- el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones;
- informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora;
- asegurar la eficacia de las actividades de laboratorio.

La dirección del laboratorio debe asegurarse de que:

- se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos;
- se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.

REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

Generalidades

El laboratorio debe tener disponibles: el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.

Personal

Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio. El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.

El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones. La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad. El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:

- determinar los requisitos de competencia;
- seleccionar al personal;
- formar al personal;
- supervisar al personal;
- autorizar al personal;
- realizar el seguimiento de la competencia del personal.

El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas, pero no limitadas a las siguientes:

- desarrollar, modificar, verificar y validar métodos;
- analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones;
- informar, revisar y autorizar los resultados.

Instalaciones y condiciones ambientales

Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados. Las influencias que pueden afectar adversamente a la validez de los resultados, pueden incluir, pero no limitarse a, contaminación microbiana, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido y vibración. Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.

El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados.

Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a, lo siguiente:

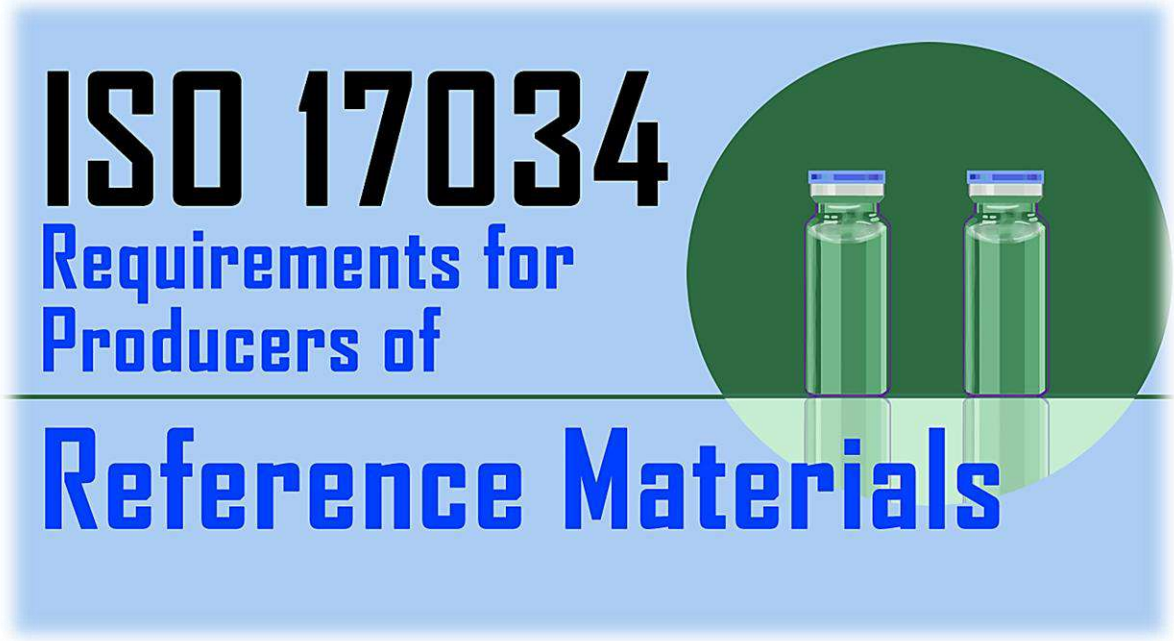
- acceso y uso de áreas que afecten a las actividades de laboratorio;
- prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio;
- separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.

Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento.

Equipamiento

El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos, pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.

Existen muchos nombres para designar los materiales de referencia y los materiales de referencia certificados, incluyendo patrones de referencia, patrones de calibración, materiales de referencia patrón y materiales de control de calidad. La Norma ISO 17034 contiene información adicional sobre productores de materiales de referencia (PMR). Los PMR que cumplan los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes. Los materiales de referencia de PMR que cumplan con los requisitos de la Norma ISO 17034 se proporcionan con una hoja de información o certificado de producto que especifica, entre otras características, la homogeneidad y la estabilidad para las propiedades especificadas y, para los materiales de referencia certificados, las propiedades especificadas con valores certificados, su incertidumbre de medición y la trazabilidad metrológica asociadas. La Guía ISO 33 proporciona orientación para la selección y uso de los materiales de referencia. La Guía ISO 80 proporciona orientación para la preparación interna de los materiales de referencia utilizados para el control de la calidad.



Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.

El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacena-miento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro. El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.

El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido. El equipo de medición debe ser calibrado cuando:

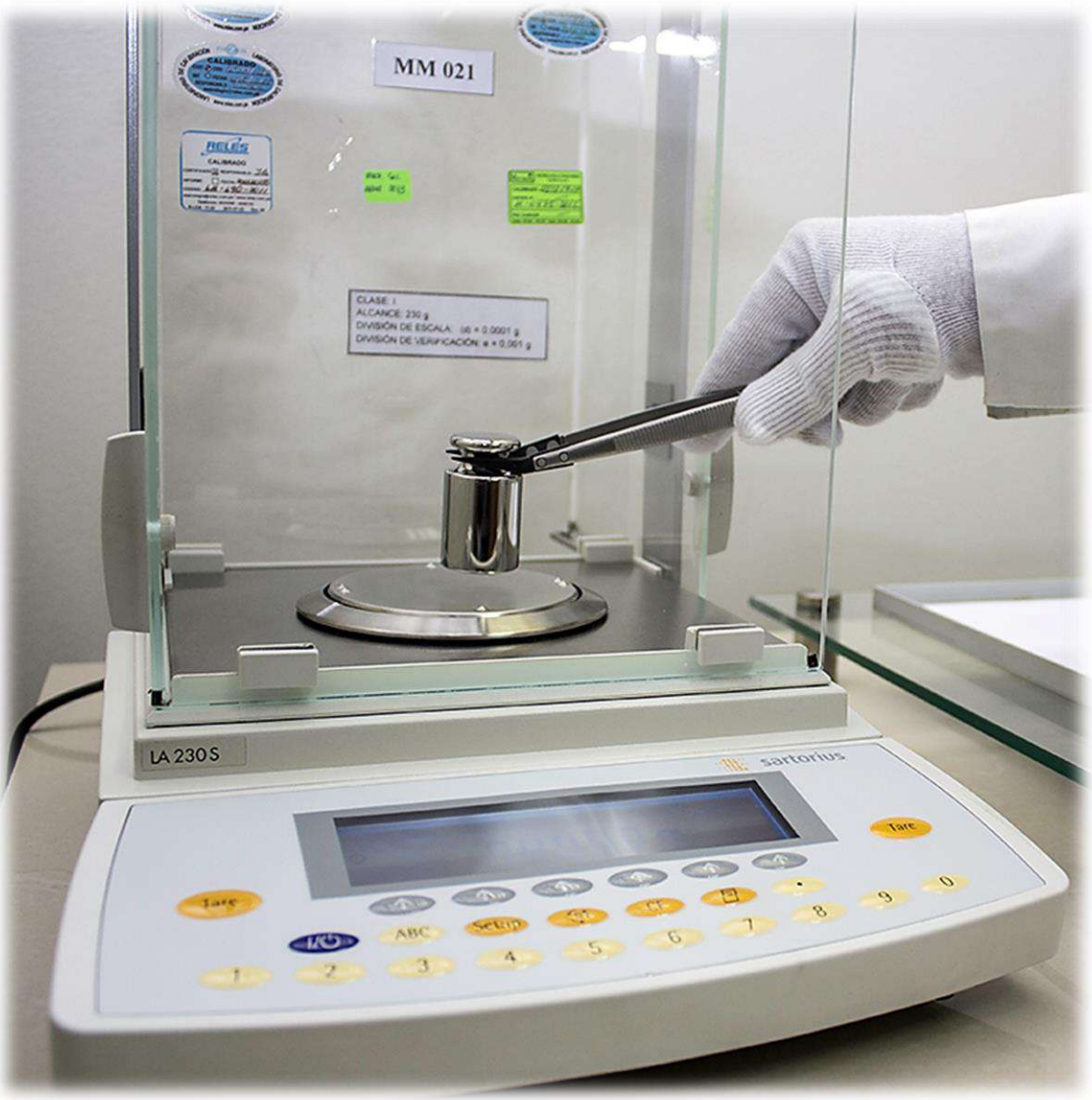
- la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o
- se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.

Los tipos de equipos que tienen efecto sobre la validez de los resultados informados pueden incluir aquellos utilizados para:

- la medición directa del mensurando, por ejemplo, el uso de una balanza para llevar a cabo una medición de masa;
- la realización de correcciones al valor medido, por ejemplo, las mediciones de temperatura;
- la obtención de un resultado de medición calculado a partir de magnitudes múltiples.

El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración. Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.

El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Éste se debe aislar para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente (véase 7.10).



Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.

Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados. El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.

Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir, al menos, lo siguiente:

- la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;
- el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;
- la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;
- la ubicación actual;
- las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración;
- la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez;
- el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;
- los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.

Trazabilidad metrológica: El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.

En la Guía ISO/IEC 99, se define trazabilidad metrológica como la "propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición". Veremos más información adicional sobre trazabilidad metrológica, en el Anexo A al final del manual.

El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:

- la calibración proporcionada por un laboratorio competente; (NOTA 1: Los laboratorios que cumplen con los requisitos de este documento se consideran competentes), o
- los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI; (NOTA 2: Los productores de materiales de referencia que cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes) o
- la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales (NOTA 3: En el folleto de SI se proporcionan detalles de la realización práctica de las definiciones de algunas unidades importantes).

Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, como, por ejemplo:

- valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente;
- resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.

Productos y servicios suministrados externamente: El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios:

- están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio;
- se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo;
- se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.

Los productos pueden incluir, por ejemplo, patrones y equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles y materiales de referencia. Los servicios pueden incluir, por ejemplo, servicios de calibración, servicios de muestreo, servicios de ensayo, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipos, servicios de ensayos de aptitud, y servicios de evaluación y de auditoría.

El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para:

- definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente;
- definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;
- asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente;
- emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.

El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:

- los productos y servicios que se van a suministrar;
- los criterios de aceptación;
- la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal;
- las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

REQUISITOS DEL PROCESO

Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurar que:

- los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente;
- el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos;
- cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos enunciados en esta norma y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente;
- se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente.

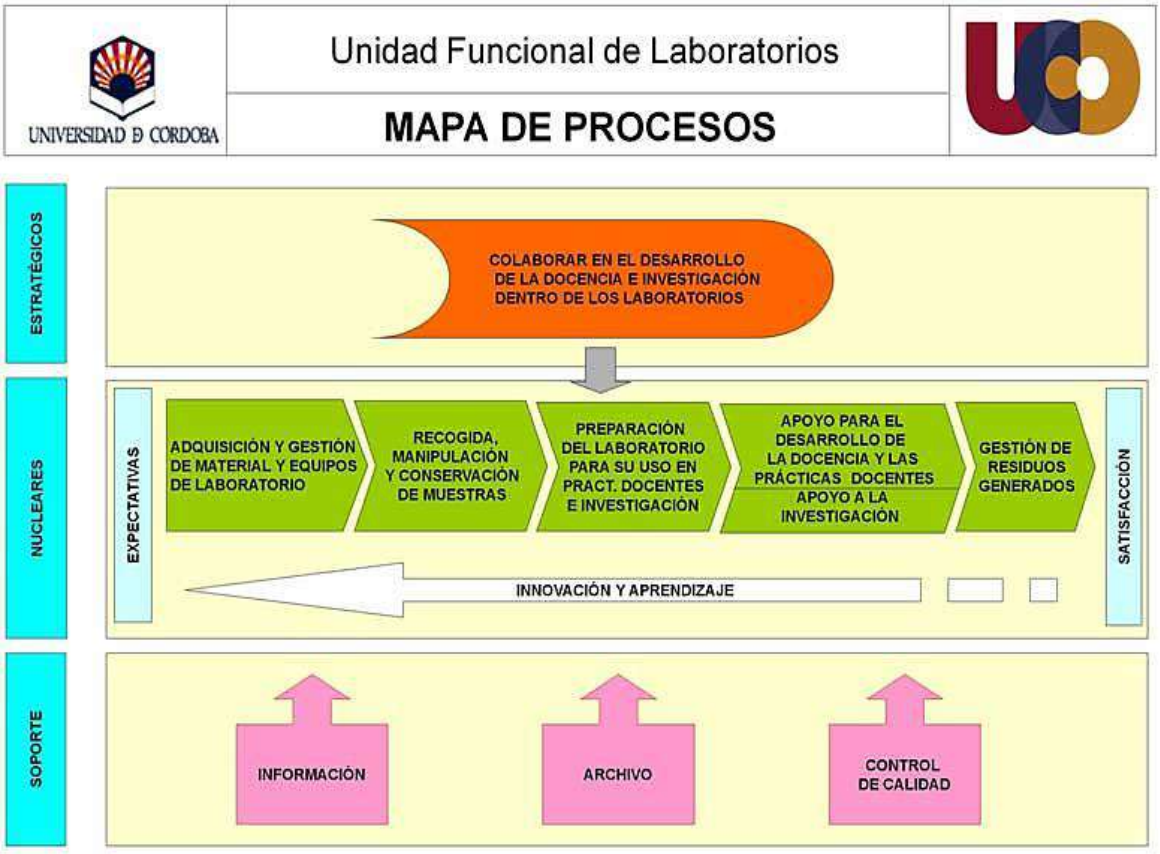
Se reconoce que las actividades de laboratorio suministradas externamente pueden suceder cuando:

- el laboratorio tiene los recursos y las competencias para llevar a cabo las actividades, sin embargo, por razones imprevistas no tiene la capacidad de llevarlas a cabo en parte o totalmente;
- el laboratorio no tiene los recursos o la competencia para llevar a cabo las actividades.

Para clientes internos o habituales, las revisiones de las solicitudes, ofertas y contratos se pueden llevar a cabo de una manera simplificada. El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado. Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se deben definir claramente la especificación o la norma y la regla de decisión.

La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada. Para mayor orientación sobre declaraciones de conformidad, véase la Guía ISO/IEC 98-4.

Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se debe resolver antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados.

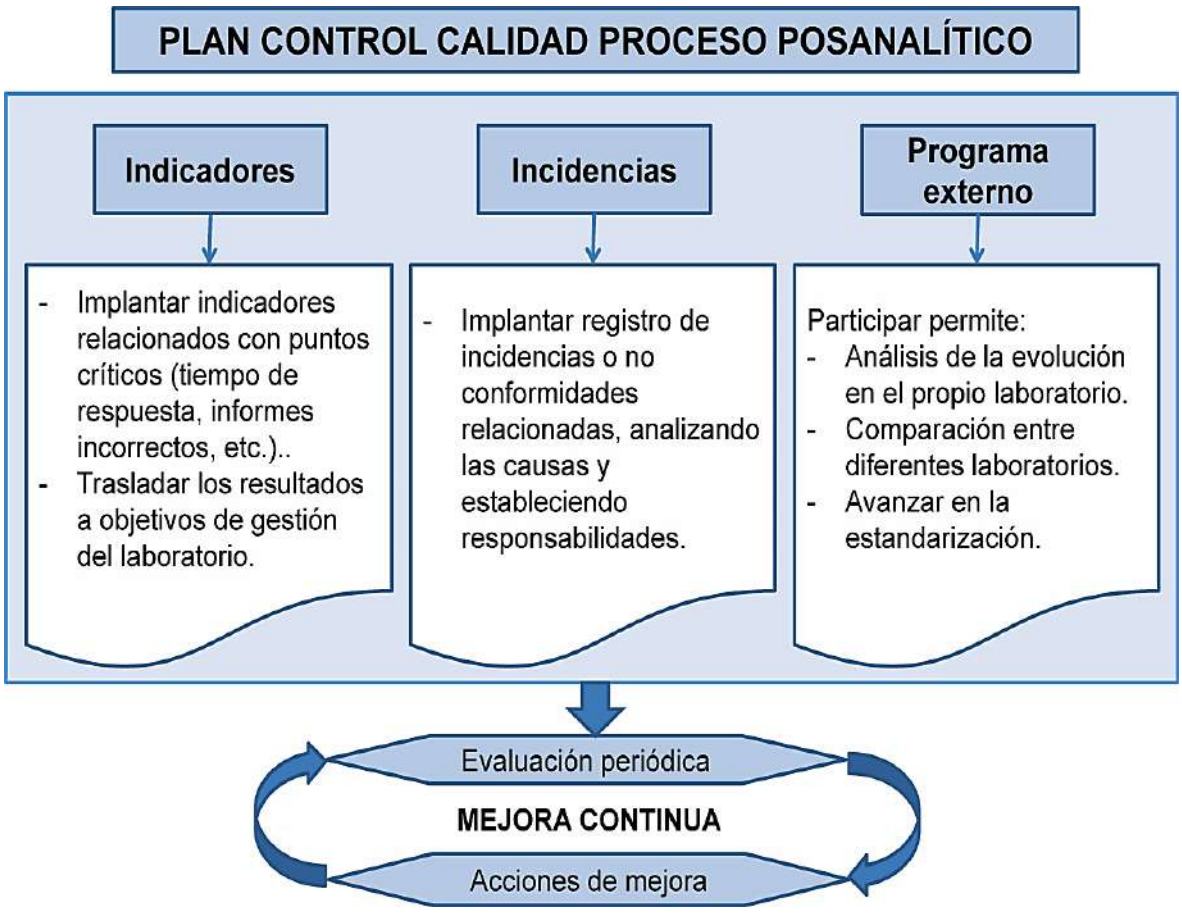


Se debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato. Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar a todo el personal afectado.

El laboratorio debe cooperar con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado. Esta cooperación puede incluir:

- proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente;
- preparar, embalar y enviar ítems que necesita el cliente para propósitos de verificación.

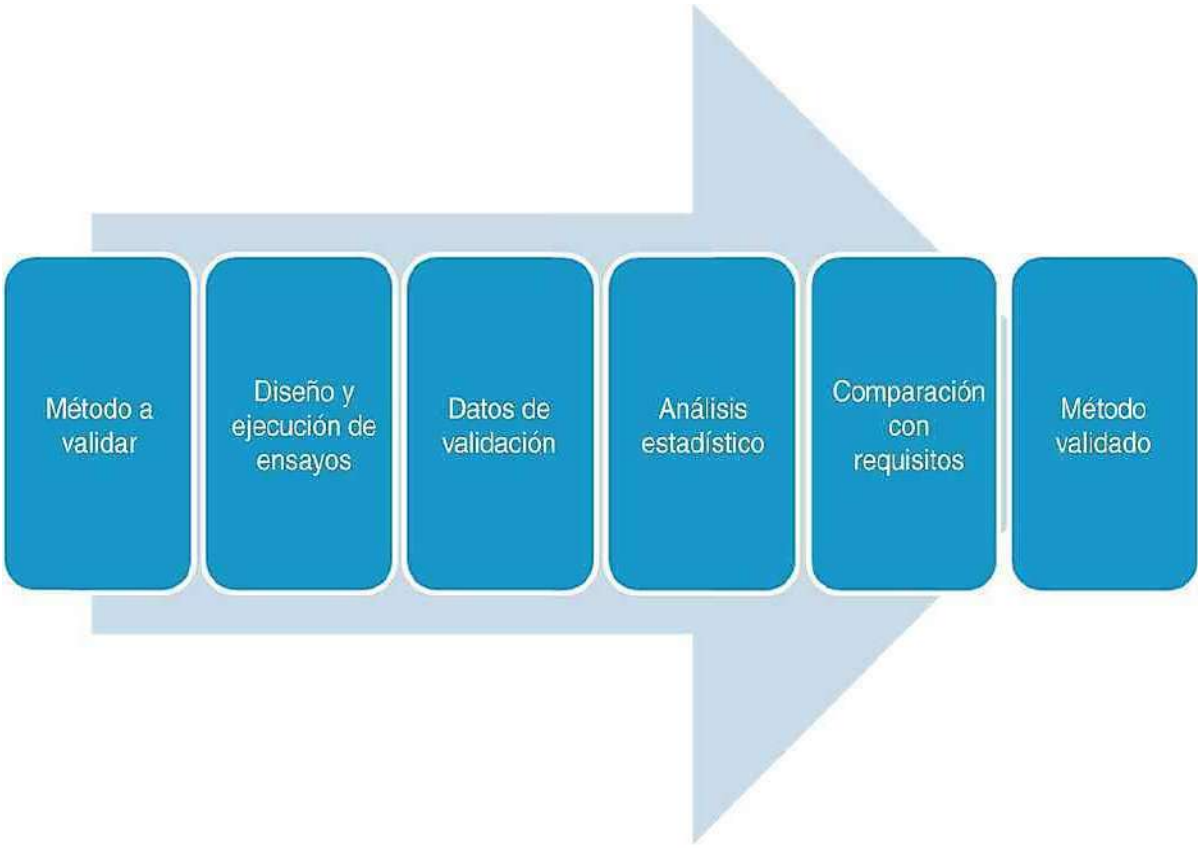
Se deben conservar registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo. También se deben conservar registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio.



Selección, verificación y validación de métodos

El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos. El término "método", como se usa en este documento, se puede considerar como sinónimo del término "procedimiento de medición", tal como se define en la Guía ISO/IEC 99.

Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles para el personal.



El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente. Las normas nacionales, regionales o internacionales u otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa acerca de cómo realizar las actividades de laboratorio no necesitan ser complementadas o reescritas como procedimientos internos si están redactadas de manera que puedan utilizarse por el personal operativo del laboratorio. Puede ser necesario proporcionar documentación adicional para los pasos opcionales en el método, o detalles adicionales.

Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido. Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.

El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria. Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados. A medida que se desarrolla el método, se deben llevar a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Cualquier modificación al plan de desarrollo debe estar aprobada y autorizada.

Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente. La aceptación de las desviaciones por parte del cliente se puede acordar previamente en el contrato.

Validación de los métodos

El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados (“lo que abunda no daña”).

La validación puede incluir procedimientos para muestreo, manipulación y transporte de los ítems de ensayo o calibración. Las técnicas utilizadas para la validación del método pueden ser una de las siguientes o una combinación de ellas:

- la calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;
- una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;
- la robustez del método de ensayo a través de la variación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado;
- la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados;
- las comparaciones interlaboratorio;
- la evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método de muestreo o ensayo.

Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método. Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados.

Las características de desempeño pueden incluir, pero no se limitan a, el rango de medición, la exactitud, la incertidumbre de medición de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, la selectividad del método, la linealidad, la repetibilidad o la reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo y el sesgo.

El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación:

- el procedimiento de validación utilizado;
- la especificación de los requisitos;
- la determinación de las características de desempeño del método;
- los resultados obtenidos;
- una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.

Muestreo

El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración. El método de muestreo debe considerar los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración. El plan y el método de muestreo deben estar disponibles en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo deben basarse en métodos estadísticos apropiados.

El método de muestreo debe describir:

- la selección de muestras o sitios;
- el plan de muestreo;
- la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración.

Cuando se reciben en el laboratorio, se puede requerir manipulación adicional y el laboratorio debe conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza. Estos registros deben incluir, cuando sea pertinente:

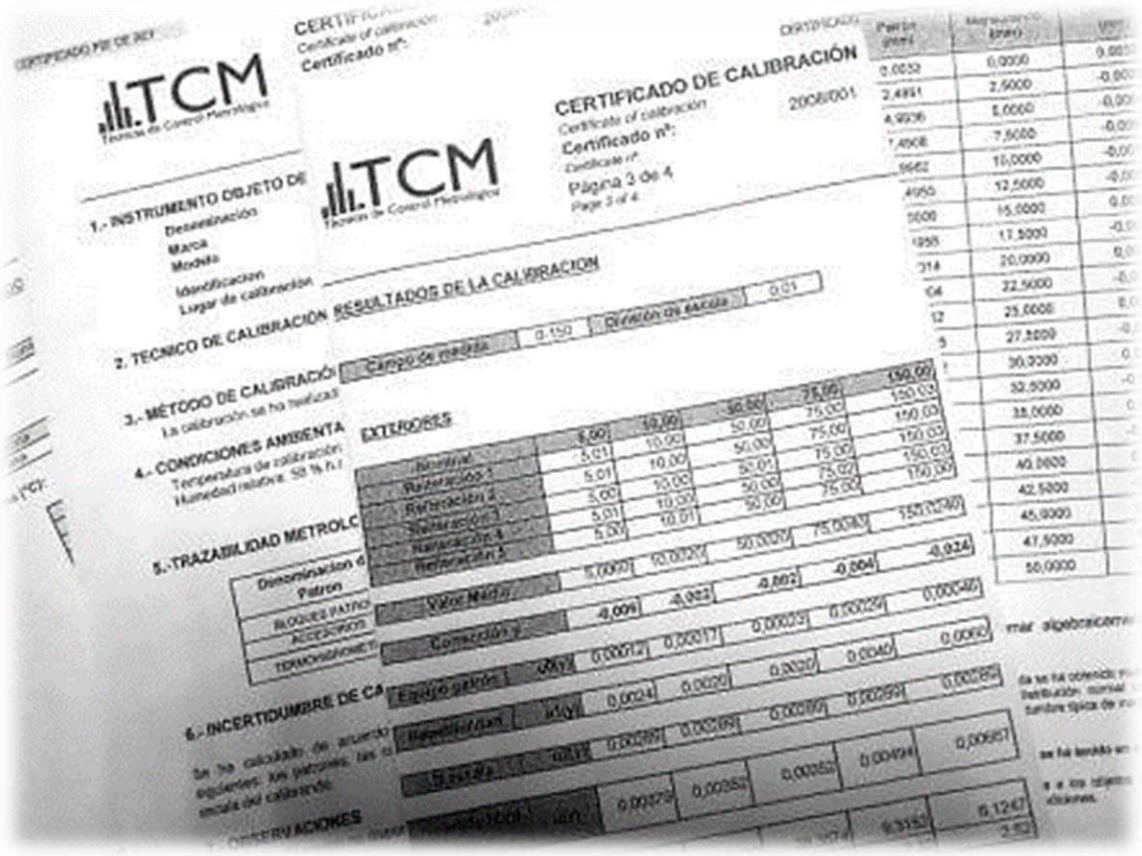
- la referencia al método de muestreo utilizado;
- la fecha y hora del muestreo;
- los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre);
- la identificación del personal que realiza el muestreo;
- la identificación del equipamiento utilizado;
- las condiciones ambientales o de transporte;
- los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado;
- las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo.

Manipulación de los ítems de ensayo o calibración

El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem.

El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración. La identificación se debe conservar mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio. El sistema debe asegurar que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos. El sistema debe, si es apropiado, permitir la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems.

Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se deben registrar las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder, y debe registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye o calibre admitiendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio debe incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación.



Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones.

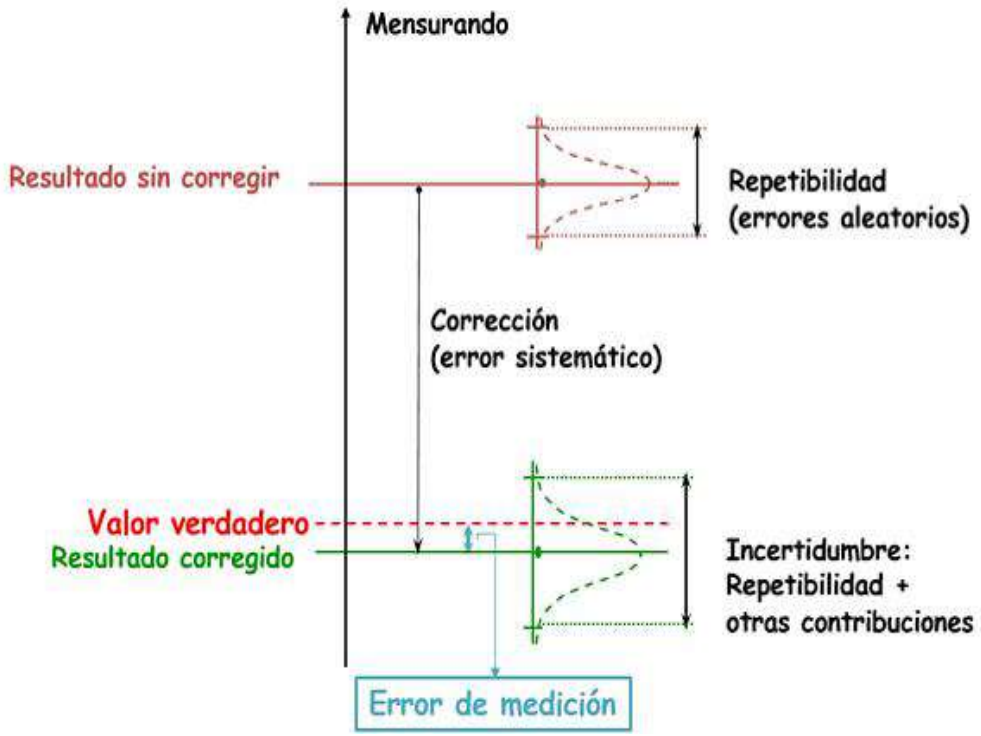
Registros técnicos

El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados.

Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica. El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.

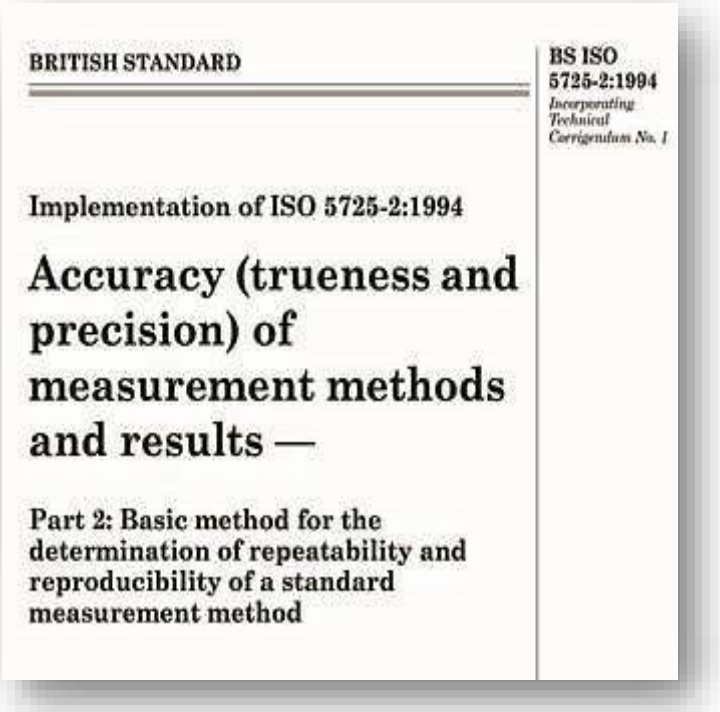
Evaluación de la incertidumbre de medición

Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis. Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.



Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método. En los casos en que un método de ensayo reconocido especifica límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medición, y especifica la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha cumplido siguiendo el método de ensayo y las instrucciones relativas a los informes.

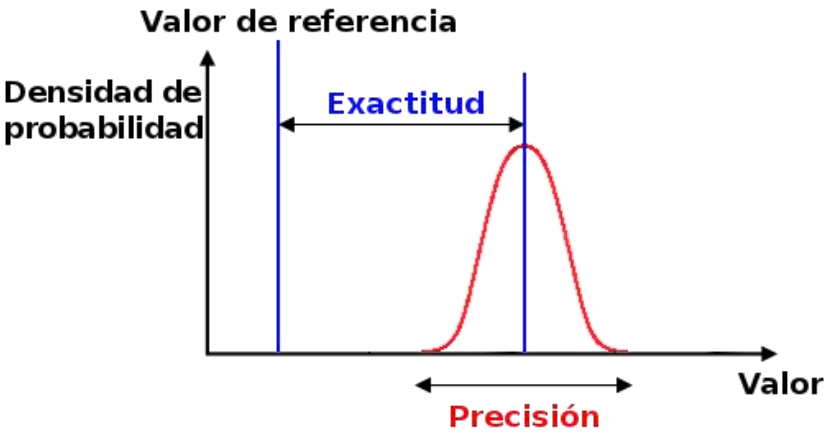
Para un método en particular en el que la incertidumbre de medición de los resultados se haya establecido y verificado, no se necesita evaluar la incertidumbre de medición para cada resultado, si el laboratorio puede demostrar que los factores críticos de influencia identificados están bajo control. Para información adicional, véase la Guía ISO/IEC 98-3, la Norma ISO 21748 y la serie de Normas ISO 5725.



Aseguramiento de la validez de los resultados

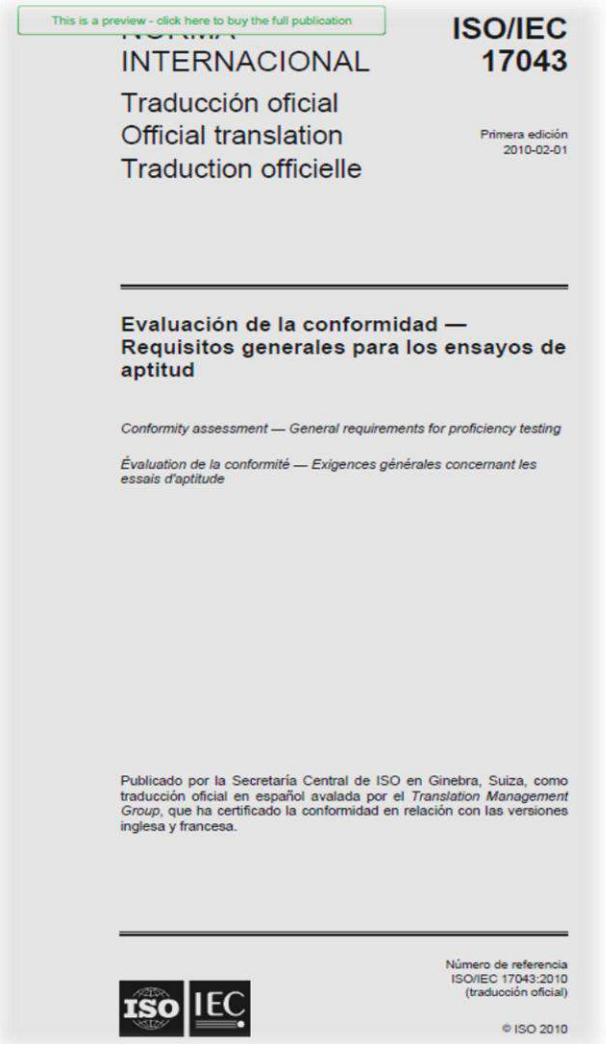
El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:

- uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad;
- uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables;
- comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición;
- uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable;
- comprobaciones intermedias en los equipos de medición;
- repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes;
- reensayo o recalibración de los ítems conservados;
- correlación de resultados para diferentes características de un ítem;
- revisión de los resultados informados;
- comparaciones intralaboratorio;
- ensayos de muestras ciegas.



El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:

- participación en ensayos de aptitud (La Norma ISO/IEC 17043 contiene información adicional sobre los ensayos de aptitud y los proveedores de ensayos de aptitud). Se consideran competentes los proveedores de ensayos de aptitud que cumplen los requisitos de la Norma ISO/IEC 17043.
- participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.



This is a preview - click here to buy the full publication

INTERNACIONAL

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

ISO/IEC 17043

Primera edición
2010-02-01

Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los ensayos de aptitud

Conformity assessment — General requirements for proficiency testing

Évaluation de la conformité — Exigences générales concernant les essais d'aptitude

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.

Número de referencia
ISO/IEC 17043:2010
(traducción oficial)

© ISO 2010

Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.

Informe de resultados

Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación. Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos. Para el propósito de este documento, los informes de ensayo y los certificados de calibración se denominan algunas veces certificados de ensayo e informes de calibración respectivamente. Se pueden emitir informes impresos o en medio electrónico, siempre y cuando se cumplan los requisitos de este documento.

En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente.

Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo)

Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto:

- un título (por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo"); el nombre y la dirección del laboratorio;
- el lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas;
- una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final;
- el nombre y la información de contacto del cliente;
- la identificación del método utilizado;
- una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem;
- la fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados;
- las fechas de ejecución de la actividad del laboratorio; la fecha de emisión del informe;
- la referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados;
- una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo;
- los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado;
- n) las adiciones, desviaciones o exclusiones del método;
- o) la identificación de las personas que autorizan el informe;
- p) una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.

La inclusión de una declaración que especifique que sin la aprobación del laboratorio no se debe reproducir el informe, excepto cuando se reproduce en su totalidad, puede proporcionar seguridad de que partes de un informe no se sacan de contexto.

El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados. Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido suministrada por el cliente), en el informe se debe indicar que los resultados se aplican a la muestra cómo se recibió.

Requisitos específicos para los informes de ensayo

Además de los requisitos ya enunciados, los informes de ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:

- información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales;
- cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones;
- cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando:
  - sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo;
  - una instrucción del cliente que lo requiera; o
  - la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación;
- cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones;
- información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.

Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN
Certificate of Calibration

Número: 0119-05
Number

Página 1 de 3 páginas
Page of pages

IDENTIFICACION DEL LABORATORIO

Dirección del laboratorio

OBJETO
Item

MARCA
Mark

MODELO
Model

IDENTIFICACIÓN
Identification

SOLICITANTE
Applicant

FECHA/S DE CALIBRACIÓN
Date/s of calibration

Signatario/s autorizado/s *Authorized signatory/ies*	**Fecha de emisión** *Date of issue*
DIRECTOR TÉCNICO	1 de agosto de 2005

Este certificado se expide de acuerdo con las normas nacionales e internacionales de calibración y expresa fielmente el resultado de las medidas realizadas. No podrá ser reproducido parcialmente, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito del laboratorio que lo emite.

This certificate is issued according to the conditions of the national and international standards of calibration, and it is an accurate record of the results of the measurements prformed. This certificate must not be partially reproduced, except with the prior written permision of the issuing laboratory.

Requisitos específicos para los certificados de calibración

Además de los requisitos generales ya enunciados, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:

- la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje). De acuerdo con la Guía ISO/IEC 99, un resultado de medición se expresa generalmente como un valor de una magnitud única medida, incluyendo la unidad de medición y una incertidumbre de medición.
- las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición;
- una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente;
- los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles;
- cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones;
- cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones.

Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración. Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.

Información de muestreo – requisitos específicos

Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:

- la fecha del muestreo;
- la identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado);
- la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;
- una referencia al plan y método de muestreo;
- los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados;
- la información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.

Información sobre declaraciones de conformidad

Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla. Cuando el cliente es quien prescribe la regla de decisión, o se prescribe en reglamentos o documentos normativos, no es necesario considerar adicionalmente el nivel de riesgo.

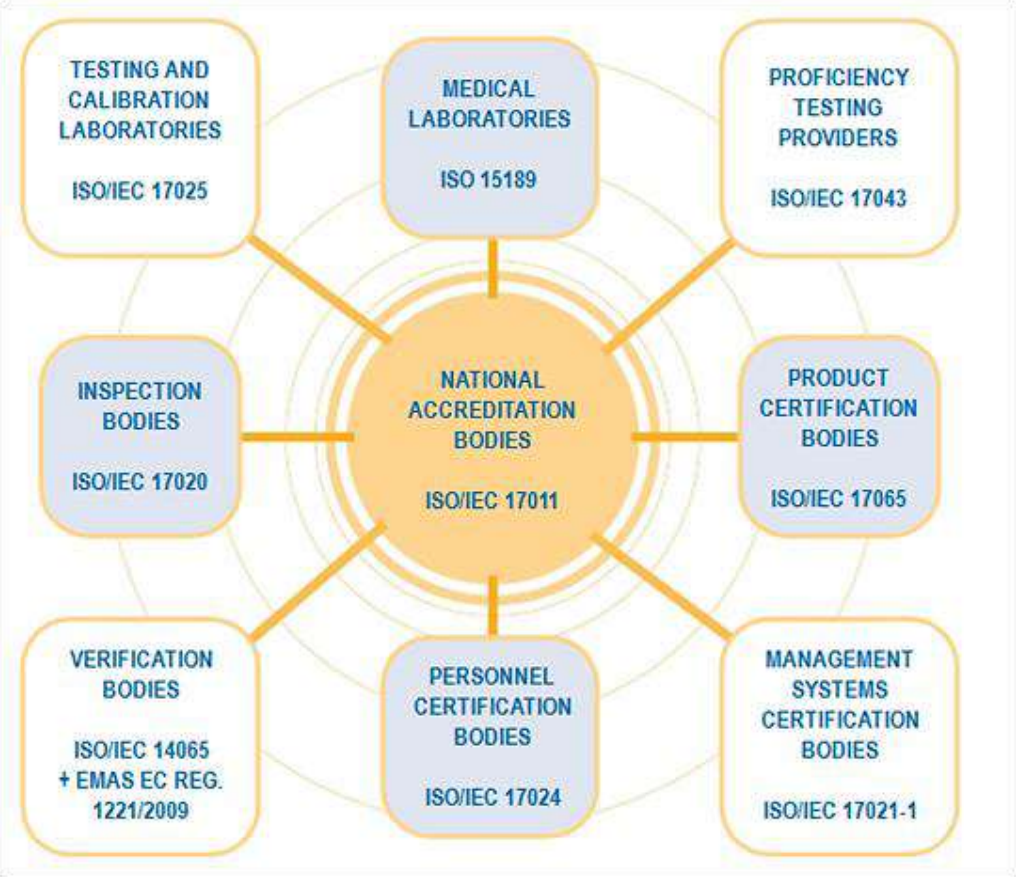
El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente:

- a qué resultados se aplica la declaración de conformidad;
- qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no;
- la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada)
- Para información adicional, véase la Guía ISO/IEC 98-4.

Información sobre opiniones e interpretaciones

Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. El laboratorio debe documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones.

Es importante distinguir las opiniones e interpretaciones de las declaraciones de inspecciones y certificaciones de producto, como está previsto en las Normas ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17065, y de las declaraciones de conformidad como se referencian ut supra. Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se deben basar en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se deben identificar claramente como tales. Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos.



Modificaciones a los informes

Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio. Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie... [o identificado de cualquier otra manera]" o una forma equivalente de redacción. Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento. Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.

Quejas

El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas (Libro de quejas y sugerencias). Debe estar disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada. Al recibir la queja, el laboratorio debe confirmar si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, tratarlas. El laboratorio debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas.

El proceso de tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes:

- una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta;
- el seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas;

- asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.

El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja. Siempre que sea posible, el laboratorio debe acusar recibo de la queja y debe facilitar a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja. Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja deben realizarse por, o revisarse y aprobarse por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja. Esto lo puede realizar personal externo. Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.

Trabajo no conforme

El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente (por ejemplo, el equipamiento o las condiciones ambientales que están fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumplen los criterios especificados). El procedimiento debe asegurar que:

- estén definidos las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;
- las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo, y la retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio;
- se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos;
- se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme;
- cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;
- se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones según lo especificado ut supra. Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas.

LIF	REGISTRO DE NO CONFORMIDADES Y ACCIÓN CORRECTIVA	VERSIÓN: 0 CÓDIGO: XXXXXX PÁGINA: 1 DE 2

Fecha Solicitud	Dia	Mes	Año

Nombre y Puesto de quien reporta	Proceso(s) Involucrado(s)

Fuente que origina la Acción Correctiva, Preventiva o de Mejora (Marcar con una X)											
Auditoria Interna	Auditoria Externa	Salidas no conformes	Producto y/o servicio no conforme	Indicadores de Gestión del procesos	Incumplimiento de información documentada	Acciones propuestas en reunión, comité, consejos	Quejas, reclamos o Sugerencias	Revisión por la dirección	Encuesta de Satisfacción	Indicadores del sistema Gestión	oportunidades de mejora

DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD U OPORTUNIDAD DE MEJORA
...

Control de los datos y gestión de la información

El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio. Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción.

Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación.

En este documento "sistemas de gestión de la información del laboratorio" incluye la gestión de datos e información contenida tanto en los sistemas informáticos como en los no informáticos. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables a los sistemas informáticos que a los sistemas no informáticos. El software comercial de uso general en el campo de aplicación para el cual fue diseñado se puede considerar que está suficientemente validado.

El sistema de gestión de la información del laboratorio debe:

- estar protegido contra acceso no autorizado;
- estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida;
- ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales;
- ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información;
- incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.

Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor u administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.

El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal. Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.

REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

Generalidades

El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir los requisitos ya enunciados, el laboratorio debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B. Véase más información en el Anexo B.

Opción A

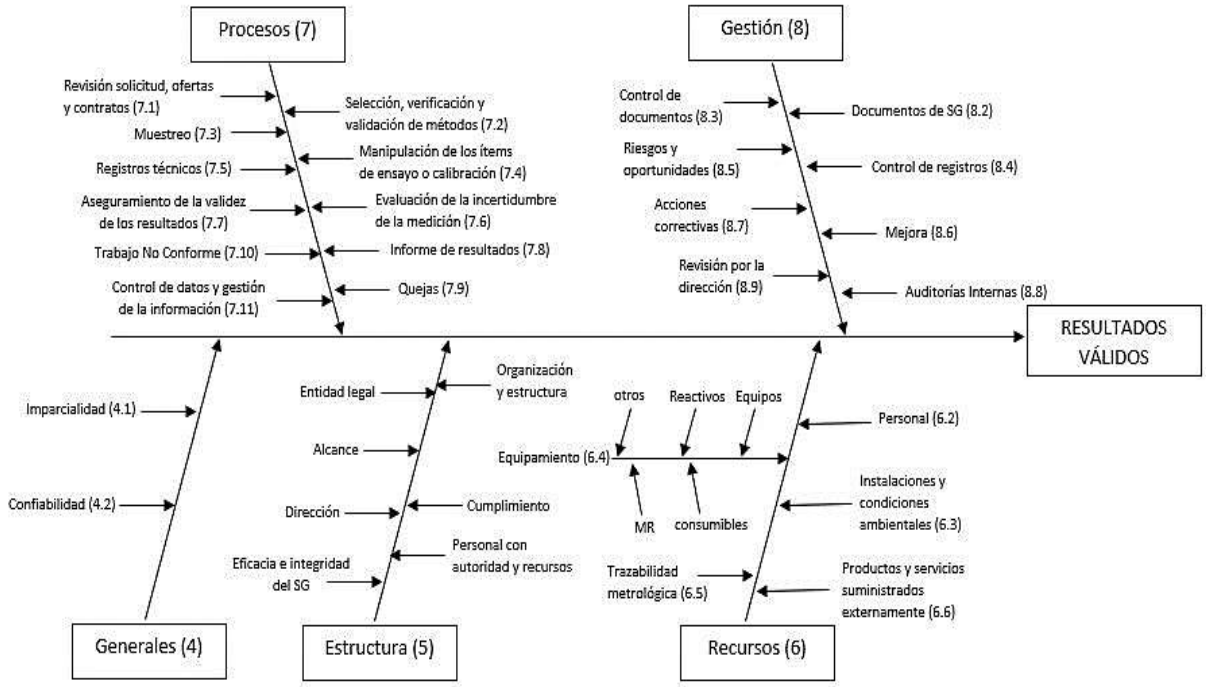
Como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio debe tratar lo siguiente:

- la documentación del sistema de gestión;
- el control de documentos del sistema de gestión;
- el control de registros;
- las acciones para abordar los riesgos y oportunidades;
- la mejora;
- las acciones correctivas;
- las auditorías internas;
- las revisiones por la dirección.

Opción B

Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los Capítulos 4 a 7 de ISO 17025:2017, cumple también, al menos, con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados que veremos a continuación.

ISO 17025:2017



Documentación del sistema de gestión (Opción A)

La dirección del laboratorio debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento y debe asegurarse de que las políticas y objetivos se entienden e implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio.

Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio. La dirección del laboratorio debe suministrar evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia. Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se debe incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión.

Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.

Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)

El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento. En este contexto, "documentos" puede hacer referencia a declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, instrucciones del fabricante, tablas de calibración, gráficos, libros de texto, posters, notificaciones, memorandos, dibujos, planos, etc. Estos pueden estar en varios medios, tales como copia impresa o digital.

El laboratorio debe asegurarse de que:

- los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado;
- los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario;
- se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;
- las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución;

- los documentos están identificados inequívocamente;
- se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a éstos si se conservan por cualquier propósito.

Control de registros (Opción A)

El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento. El laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros.

El laboratorio debe conservar registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad y los registros deben estar disponibles fácilmente.

Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)

El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:

- asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos;
- mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio;
- prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio;
- lograr la mejora.

El laboratorio debe planificar:

- las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
- la manera de:
    - integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión;
    - evaluar la eficacia de estas acciones.

Aunque este documento especifica que el laboratorio planifica acciones para abordar riesgos, no hay un requisito para métodos formales para la gestión del riesgo o un proceso documentado de gestión del riesgo. Los laboratorios pueden decidir si desarrollan o no una metodología más exhaustiva para la gestión del riesgo que la requerida en este documento, por ejemplo, a través de la aplicación de otras guías o normas.

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio.

Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir identificar y evitar amenazas, asumir riesgos para buscar una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

Las oportunidades pueden conducir a ampliar el alcance de las actividades del laboratorio, a considerar nuevos clientes, a usar nuevas tecnologías y otras posibilidades para abordar las necesidades del cliente.

Mejora (Opción A)

El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria. Las oportunidades de mejora se pueden identificar mediante la revisión de los procedimientos operacionales, el uso de las políticas, los objetivos generales, los resultados de auditoría, las acciones correctivas, la revisión por la dirección, las sugerencias del personal, la evaluación del riesgo, el análisis de datos, y los resultados de ensayos de aptitud.

El laboratorio debe buscar la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La retroalimentación se debe analizar y usar para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente. Ejemplos de tipos de retroalimentación incluyen las encuestas de satisfacción del cliente, registros de comunicación y una revisión de los informes con los clientes.

Acciones correctivas (Opción A)

Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe:

- reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable:
  - emprender acciones para controlarlas y corregirlas;
  - hacer frente a las consecuencias;
- evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante:
  - la revisión y análisis de la no conformidad;

  - la determinación de las causas de la no conformidad;
  - la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir;
- implementar cualquier acción necesaria;
- revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación;
- si fuera necesario realizar cambios al sistema de gestión.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas. El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:

- la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente;
- los resultados de cualquier acción correctiva.

Auditorías internas (Opción A)

El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión:

- es conforme con:
  - los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio;
  - los requisitos de este documento;
- se implementa y mantiene eficazmente.

El laboratorio debe:

- planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio

involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas;

- definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;
- asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;
- implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida;
- conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría. La Norma ISO 19011 proporciona orientación para las auditorías internas.

Revisiones por la dirección (Opción A)

La dirección del laboratorio debe revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento. Las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente:

- cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio;
- cumplimiento de objetivos;
- adecuación de las políticas y procedimientos;
- estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores;
- resultado de auditorías internas recientes y acciones correctivas;
- evaluaciones por organismos externos;
- cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades del laboratorio;
- retroalimentación de los clientes y del personal;
- quejas y eficacia de cualquier mejora implementada;
- adecuación de los recursos;
- resultados de la identificación de los riesgos;
- resultados del aseguramiento de la validez de los resultados; y
- otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación.

Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con:

- la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos;
- la mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento;
- la provisión de los recursos requeridos;
- cualquier necesidad de cambio.

Anexo A (informativo)
Trazabilidad metrológica

Este anexo suministra información adicional sobre trazabilidad metrológica, que es un concepto importante para asegurar la comparabilidad de los resultados de las mediciones, tanto nacional como internacionalmente.

Establecimiento de trazabilidad metrológica

La trazabilidad metrológica se establece considerando, y posteriormente asegurando lo siguiente:

- la especificación del mensurando (magnitud a medir);
- una cadena ininterrumpida documentada de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas (las referencias apropiadas incluyen patrones nacionales o internacionales y patrones intrínsecos);
- la incertidumbre de medición para cada paso en la cadena de trazabilidad se evalúa de acuerdo con los métodos acordados;
- cada paso de la cadena se lleva a cabo de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres asociadas registradas;
- los laboratorios que llevan a cabo una o más etapas en la cadena proporcionan evidencia de sus competencias técnicas.

El error de medición sistemático (algunas veces denominado sesgo) del equipo calibrado se tiene en cuenta cuando se usa para diseminar la trazabilidad metrológica a los resultados de la medición en el laboratorio.

Existen varios mecanismos disponibles para tener en cuenta los errores de medición sistemáticos en la diseminación de la trazabilidad metrológica de la medición.

Algunas veces se usan patrones de medición que entregan información de un laboratorio competente, que incluye solamente una declaración de conformidad con una especificación (omitiendo los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas) para diseminar la trazabilidad metrológica. Este enfoque, en el cual los límites de la especificación son importados como fuente de incertidumbre, depende de:

- el uso de una regla de decisión apropiada para determinar la conformidad;
- los límites de la especificación que se tratan posteriormente de una manera técnicamente apropiada en el presupuesto de incertidumbre.

Nota a la versión en español: En algunos países el concepto "presupuesto de incertidumbre" se encuentra expresado como "contribuciones a la incertidumbre" o "balances de incertidumbres".

La base técnica de este enfoque consiste en que la conformidad declarada con una especificación define un intervalo de valores de medición dentro del cual se espera que esté el valor verdadero, a un nivel de confianza especificado, que considera tanto un sesgo del valor verdadero como la incertidumbre de medición. EJEMPLO: El uso de masas de clase OIML R 111 para calibrar una balanza.

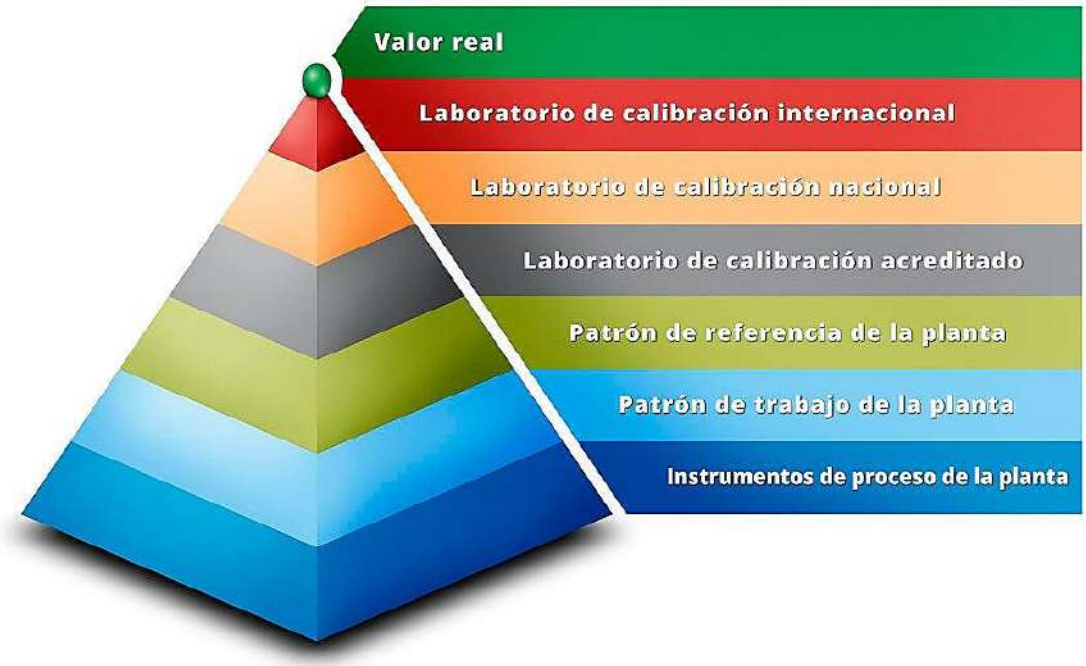
Demostración de la trazabilidad metrológica

Los laboratorios son responsables de establecer la trazabilidad metrológica de acuerdo con este documento. Los resultados de calibración de los laboratorios que cumplen con este documento proveen trazabilidad metrológica. **Los valores certificados de los materiales de referencia certificados de los productores de materiales de referencia que cumplen con la Norma ISO 17034 proveen trazabilidad metrológica**. Existen varias formas de demostrar conformidad con este documento: el reconocimiento de tercera parte (tales como, un organismo de acreditación), la evaluación externa hecha por los clientes o la autoevaluación.

Las vías aceptadas internacionalmente incluyen, pero no se limitan a lo siguiente.

- Las capacidades de calibración y de medición suministradas por institutos nacionales de metrología e instituciones designadas, que han sido sometidos a un proceso adecuado de evaluación de pares.

- Tales evaluaciones de pares se realizan bajo el CIPM MRA (Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas). En el Anexo C de la KCBD (Base de datos BIPM de comparaciones clave) de la BIPM (Oficina Internacional de Pesos y Medidas) se pueden consultar los servicios que abarca el CIPM MRA, y se incluyen el rango y la incertidumbre de medición para cada servicio que se encuentra en la lista.
- Las capacidades de calibración y de medición que han sido acreditadas por parte de un organismo de acreditación que forma parte del Acuerdo ILAC (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios) o de acuerdos regionales reconocidos por ILAC han demostrado trazabilidad metrológica. Los alcances de los laboratorios de calibración acreditados están disponibles públicamente en sus organismos de acreditación respectivos.



La declaración conjunta BIPM, OIML (Organización Internacional de Metrología Legal), ILAC e ISO sobre Trazabilidad Metrológica proporciona orientación específica cuando existe necesidad de demostrar aceptabilidad internacional de la cadena de trazabilidad metrológica.

BUREAU INTERNATIONAL DES POIDS ET MESURES

ORGANISATION INTERNATIONALE DE METROLOGIE LEGALE

INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION

JOINT

BIPM, OIML, ILAC AND ISO

DECLARATION ON

METROLOGICAL TRACEABILITY

9th November 2011

Michael Kühne
Director of the BIPM

Stephen Patoray
BIML Director

Peter Unger
ILAC Chair

Robert Steele
ISO Secretary General

Declaración conjunta de la BIPM, OIML, ILAC e ISO sobre la trazabilidad Metrológica.

Anexo B (informativo)
Opciones de sistemas de gestión

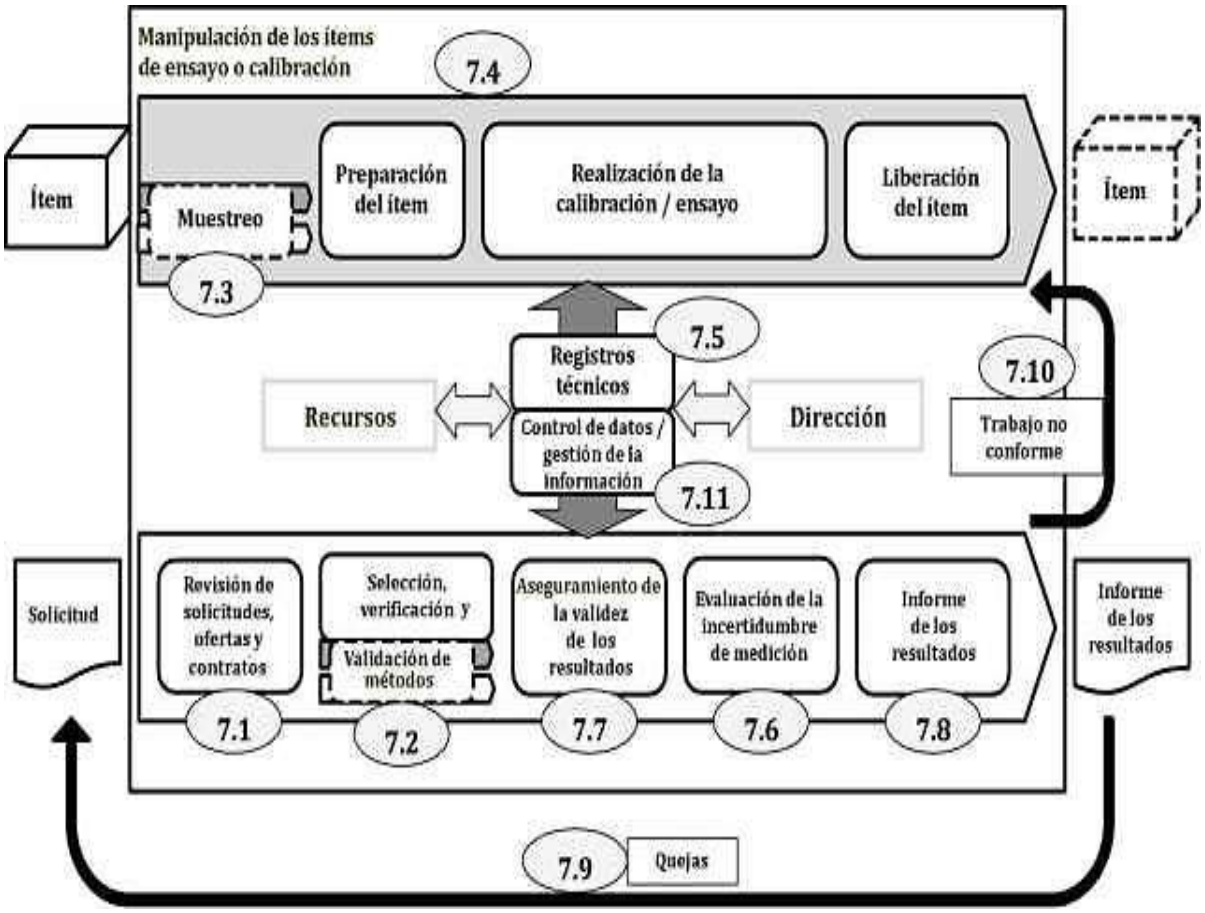
El crecimiento en el uso de los sistemas de gestión ha incrementado la necesidad de asegurar que los laboratorios pueden operar un sistema de gestión que se considera conforme con la Norma ISO 9001 al igual que con este documento. Como resultado, este documento presenta dos opciones para los requisitos relacionados con la implementación de un sistema de gestión.

La Opción A presenta los requisitos mínimos para la implementación de un sistema de gestión en un laboratorio. Se ha tenido cuidado en incluir todos aquellos requisitos de la Norma ISO 9001 que son pertinentes al alcance de las actividades del laboratorio cubiertas por el sistema de gestión. Por tanto, los laboratorios que cumplen con los Capítulos 4 a 7 (ISO 17025:2017) e implementan la Opción A del Capítulo 8 también operarán generalmente de acuerdo con los principios de la Norma ISO 9001.

La Opción B permite a los laboratorios establecer y mantener un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001 de manera que se apoye y se demuestre el cumplimiento coherente de los Capítulos 4 a 7. Por tanto, los laboratorios que implementan la Opción B del Capítulo 8 también operarán de acuerdo con la Norma ISO 9001. La conformidad del sistema de gestión dentro del cual el laboratorio opera con los requisitos de la Norma ISO 9001 en sí misma no demuestra la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos. Esto se logra mediante el cumplimiento con los Capítulos 4 a 7.

Ambas opciones están previstas para lograr el mismo resultado en el desempeño del sistema de gestión y en el cumplimiento de los Capítulos 4 a 7. Los documentos, datos y registros son componentes de la información documentada como se usan en la Norma ISO 9001 y en otras normas de sistemas de gestión. El control de documentos, el control de registros y el control de datos relacionados con las actividades del laboratorio se trató en el cuerpo de este manual y en un todo de acuerdo con el cuerpo oficial de la norma ISO 17025:2017.

La figura a continuación y para terminar con los contenidos, ilustra un ejemplo de una posible representación esquemática de los **procesos operacionales de un laboratorio**, como se describe en el Capítulo 7 de la norma ISO 17025:2017.


Manipulación de los ítems de ensayo o calibración
7.4
Ítem
Muestreo
7.3
Preparación del ítem
Realización de la calibración / ensayo
Liberación del ítem
Ítem
7.5
Registros técnicos
Recursos
Control de datos / gestión de la información
Dirección
7.11
7.10
Trabajo no conforme
Solicitud
Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
7.1
Selección, verificación y
Validación de métodos
7.2
Aseguramiento de la validez de los resultados
7.7
Evaluación de la incertidumbre de medición
7.6
Informe de los resultados
7.8
Informe de los resultados
7.9
Quejas

Bibliografía

BIBLIOGRAFÍA GENERAL

- Norma Española UNE-EN ISO/IEC 17025
- NORMA INTERNACIONAL Traducción oficial ISO/IEC 17025 Tercera edición 2017-11
- Diciembre 2017GARCIA DIAGO, Carolina. 2006. Revisión y Actualización de los Procedimientos Documentados del laboratorio de Microbiología de Alimentos de la Pontificia Universidad Javeriana y Elaboración de Manual de Manejo de Equipos. Microbióloga Industrial. Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de Ciencias.
- BOLIVAR CARREÑO, Claudia. 2006. Elaboración de la Documentación del Numeral 4. Requisitos de Gestión y 5,2. Personal, Correspondiente a la Norma Técnica Colombiana NTC ISO/IEC 17025 Para el Laboratorio Microbiólogos Asociados LTDA. Microbióloga Industrial. Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de Ciencias.
- REYES HERNANDEZ, Magda. 2005. Establecimiento y Documentación de los Requisitos 4.1, 4.2.1, 4.7 Nota 3 y 4.8 de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:1999 en el IEIM de la Pontificia Universidad Javeriana. Microbióloga Industrial. Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de Ciencias.
- GUZMAN AVILA, Juliana. 2006. Establecimiento y Documentación de un Programa de Mantenimiento, Prevención y Calibración de los equipos del Laboratorio de Salud Pública de Cundinamarca. Microbióloga Industrial. Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de Ciencias.
- Universitas. Miguel Hernández. Fecha de Consulta: 25 de diciembre de 2007. http://calidad.umh.es/curso/concepto.htm
- ICONTEC. 2005. NTC-ISO/IEC 17025. Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- Revista Metal Univers. Departamento de Metrología de la Fundación Ascamm. Calidad y Calibración. Tomás Martínez. Fecha de Consulta: 9 de enero de 2008.

- http://www.metalunivers.com/arees/metrologiadimensional/tutorial/calidadyc alibracion.htm.
- Red Regional de Normalización, Certificación y Metrología. Fecha de Consulta: 5 de enero de 2008. http://planeacion.risaralda.gov.co
- EVANS James., LINDSAY William. 2002. Administración y Control de Calidad. Grupo Editorial de Iberoamérica. Tercera Edición. México. 9-17.
- FONTALVO HERRERA, Tomas. 2004. Herramientas Efectivas Para el Diseño e Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO-9000:2000. Grupo Edición Asesores del 2000. Primera Edición. Colombia.
- BOLTON, Andrew. 2001. Sistemas de Gestión de la Calidad en la Industria Alimentaria. Editorial Acribia, S.A. Zaragoza España. 79-83.
- CUESTA, Alicia. Consultora Internacional de la FAO. Guía para la Acreditación de Laboratorios de Microbiología de Alimentos.
- ICONTEC. 2002. Norma Técnica Colombiana ISO 9001:2000: Sistemas de Gestiona de Calidad. Requisitos. Bogotá.
- Decreto 2269 de 1993. Ministerio de Desarrollo Económico. Superintendencia de Industria y Comercio. Bogotá. D.C.
- Red de metrólogos del suroccidente colombiano. Metrología área de Masa y Balanzas. Fecha de consulta: 7 de enero de 2008. http://www.metrologia.net
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.NTP582: Gestion de los equipos de medición en un laboratorio de higiene Industrial. Fecha de consulta: 20 de enero de 2008. http://www.mtas.es/insht/ntp/ntp_582.htm
- GARCIA PEREZ, Luis, RAMIREZ ERAZO, Paola. 2007. Elaboración de la documentación del laboratorio de Asociaciones Suelo Planta-Microorganismo-LAMIC- de acuerdo con los requisitos de la norma NTC-IEC-17025:2005 y la Resolución 00329: 2001.Microbiologos Industriales. Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de Ciencias.
- ISO 9000, Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario
- ISO 9001, Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos
- International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) 3)

- International vocabulary of terms in legal metrology (VIML), OIML V1:2013
- JCGM 106:2012, Evaluation of measurement data — The role of measurement uncertainty in conformity assessment
- The Selection and Use of Reference Materials, EEE/RM/062rev3, Eurachem 4)
- SI Brochure: The International System of Units (SI), BIPM 5)

SOMOS LO QUE HACEMOS REPETIDAMENTE. EXCELENCIA, POR LO TANTO, NO ES UN ACTO SINO UN HABITO"

ARISTÓTELES

Dr. Santiago Pablo Baggini

Médico Veterinario (Universidad Nacional de Rosario - Santa Fe - Argentina), especializado en temas de Seguridad Alimentaria, Bromatología y Microbiología de los Alimentos, según su currículo de grado, en 1983.

Cursó la I Maestría en Tecnología de los Alimentos (Facultad de Ciencias Químicas - Universidad Católica de Córdoba - Argentina) durante 1999 y 2000.

Actualmente se desempeña como Docente a Distancia sobre Cursos e-learning en las siguientes Consultoras: QUALITY INTERNATIONAL (República Oriental del Uruguay); CESCAL (República Argentina), NUTRINFO (República Argentina); MARIFÉ MONTES LUNA e INICIATIVAS EMPRESARIALES (España).

Durante de 33 años, prestó servicios en el Ejército Argentino como Oficial del Servicio de Veterinaria, Auditor y Responsable Técnico en Seguridad Alimentaria. Participó en la Organización de las Naciones Unidas (ONU), Misión Minustah - Haití en junio de 2004 a febrero de 2005, como jefe de la Sección Sanidad del Batallón Conjunto Argentino 1; Civilans Affaires Oficer (Oficial de Asuntos Civiles), Seguridad Alimentaria y Ambiental; Medicina de Catástrofes y jefe del Hospital de Campaña Argentino, donde fue distinguido con medalla y diploma por su trabajo profesional.

Autor de un blog, un canal de You Tube y propietario de dos grupos científicos en Facebook y LinkedIn.

Autor de tres libros: Enfermedades Transmitidas por los Alimentos y Microbiología de Alimentos y Buenas prácticas en la industria de los alimentos.

Contribuidor principal en diferentes grupos científicos de opinión, nacionales y extranjeros sobre Seguridad Alimentaria ubicados en las distintas redes sociales profesionales vigentes.